

研究名： 救急外来における Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)が疑われる症例の診療実態を調査する横断研究

1．研究の目的

急性の食物蛋白誘発胃腸炎(acute FPIES)は、原因食物を摂取してから 1-4 時間程度での繰り返す嘔吐を特徴とし、活気低下、脱水、低血圧など重度の症状を伴うことがある疾患です。即時型食物アレルギーによるアナフィラキシーとは症状や治療が異なるため、適切に診断して治療をする必要があります。嘔吐を含む消化器症状や活気低下といった症状が主であるため、この疾患を持つ患者さんは症状が出現したときに救急外来を受診する可能性があります。実際にどのような症状、状態で受診をしているかははっきりしていません。この研究は、救急外来を受診した、症状から acute FPIES が疑われる患者さんについて、その臨床的な特徴について調べることを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：2015 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日と、2021 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の期間に嘔吐を主訴に当センターの救急外来を受診した 12 ヶ月未満の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月

研究方法：電子診療録をもとにした後方視的研究

3．研究に用いる情報の種類

月齢、性別、体重、同胞の有無、集団保育の有無、アレルギー疾患の有無、救急搬送の有無、紹介の有無、嘔吐の回数、食事を摂取してから嘔吐するまでの時間、噴水状嘔吐の有無、胆汁性嘔吐の有無、発熱、血便の有無、誘因となった食物の種類とその食物の摂取回数、救急外来での介入、入院の有無、最終診断、アレルギー科への再受診の有無と診断 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 救急診療科 大西志麻

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7271）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 救急診療科 大西志麻